پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری با سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی وآدیپونکتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر مکمل یاری با سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی و آدیپونکتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم. طراحی انجام مطالعه : تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي. جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به لنف ادم متعاقب درمان سرطان پستان. معیارهای اصلی ورود به مطالعه : نان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛لنف ادم ناشی از سرطان پستان در STAGE=2 ؛محدوده سنی 60-18 سال;BMI بین 25 تا 35؛حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه : عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن ؛مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی، قلبی عروقی و تنفسی در طول مدت مطالعه؛ابتلا به متاستاز؛ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛مصرف کمتر از 56 عدد کپسول از 70 عدد کپسول در پایان پژوهش. این مطالعه با حجم نمونه 88 نفر (44نفر هر گروه) انجام خواهد شد. مورد مداخله در این پژوهش مصرف مکمل سینبیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ، لاکتوباسیلوس رامنوس ، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس ، بیفیدوباکتریوم برو ، بیفیدوباکتریوم لانگوم ، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + فروکتوالیگوساکارید) با جمعیت میکروبیCFU/gr 1010 و فروکتوالیگوساکارید به میزان 5/38 mgروزی 1 بار به مدت 10هفته در زنان تحت رژیم غذایی کاهش وزن می باشد. پیامد اولیه، تغییر در غلظت اینترلوکین10 می باشد و پیامدهای ثانویه آن تغییر در غلظت سرمی TGF-β, VEGF و آدیپونکتین می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092023861N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زراتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4814

آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی فاکتور های ضد التهابی وآدیپونکتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با سینبیوتیک بر شاخص های ضد التهابی در لنف ادم پس از درمان سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:زنان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛لنف ادم ناشی از سرطان پستان در STAGE=2 ؛محدوده سنی 60-18 سال;BMI بین 25 تا 35؛حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد؛تمایل به شرکت در

مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و امگا 3 ، تا 1 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ابتلا به عفونت حاد و مزمن؛سابقه ابتلا به بیماری های خودایمنی نظیر آرتریت روماتویید ؛ابتلا به بیماری های التهابی مانند نارسایی قلبی، ریوی، کلیوی و دیابت؛مصرف مکمل پروبیوتیک از 6 ماه قبل از مطالعه؛داشتن رژیم کاهش وزن در طول 6 ماه قبل از مطالعه;استعمال دخانیات و مصرف الکل؛ابتلا به لنف ادم ناشی از دیگر سرطان ها معیارهای خروج از مطالعه :عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با تحقیق؛عدم مراجعه فرد در مراحل بعدی؛ عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن ؛مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی، قلبی عروقی و تنفسی در طول مدت مطالعه؛ابتلا به متاستاز؛ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛مصرف کمتر از 56 عدد کپسول از 70 عدد کپسول در پایان پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید چمران جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511468007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن(kg) به مجذور قد (m)

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری (cm)

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دریافت انرژی و مواد مغذی با استفاده از پرسشنامه یادآمد غذایی24 ساعته و شاخص های تن سنجی با استفاده از ترازو و قدسنج

9

شرح متغیر پیامد
حجم لنف ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک تانک آب

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل، کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول میفلین محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 – 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10 % کالری) + مصرف مکمل سیمبیوتیک (با غلظت 10 به نمای 10 کولونی هر گرم لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + 38/5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید) روزانه 1 عدد به مدت 10 هفته. مکمل سیمبیوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد و وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0/5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود. کالری دریافتی افراد شرکت کننده ، بر اساس فرمول میفلین محاسبه شده و مقادیر توصیه شده درصد کالری از هر یک از مواد مغذی دریافتی در طول روز بر این اساس خواهد بود : کربوهیدرات 65 – 55 % ، چربی 35 - 20% و پروتئین 15-10 % کالری) + مصرف دارونما (دارونما حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) روزانه 1 عدد به مدت ۱۰ هفته، دارونما از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی سید خندان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4814
فکس
ایمیل
zarrati.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میترا زراتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4814
فکس
ایمیل
zarrati.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی تتماج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
saneei.ast@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی